Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 69 del 22 marzo 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 22 marzo 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

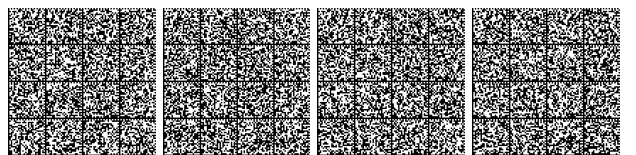
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 51

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Pfizer»

Estratto determinazione n. 217/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
ALENDRONATO PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"70 mg compresse" 2 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446016/M (in base 10) 17JUN0 (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446028/M (in base 10) 17JUND (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446030/M (in base 10) 17JUNG (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446042/M (in base 10) 17JUNU (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446055/M (in base 10) 17JUP7 (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446067/M (in base 10) 17JUPM (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446079/M (in base 10) 17JUPZ (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446081/M (in base 10) 17JUQ1 (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446093/M (in base 10) 17JUQF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
70 mg di acido alendronico (equivalenti a 91,363 mg di alendronato sodico triidrato).

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone (Kollidon 30)
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III Survey No.313, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

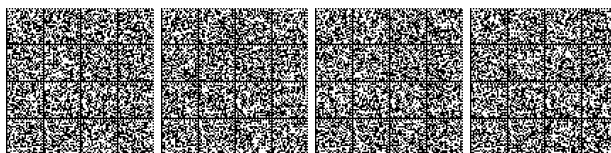
CONFEZIONAMENTO:
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia
(Primario e Secondario)

Pfizer PGM
Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530, Pocé-Sur-Cisse
Francia
(Primario e Secondario)

Aurobindo Pharma Limited
Unit III Survey No.313, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit XI, Survey No. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist. M 532409, Andhra Pradesh
India

RILASCIO LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930 Zaventem
Belgio

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

Astron Research Limited
(Activities Physical/Chemical testing microbiological testing, lal endotoxin testing 1st floor, Sage House, 319, Pinner Road, Harrow
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in menopausa. Alendronato Pfizer riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"70 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 041446028/M (in base 10) 17JUND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO PFIZER è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03109

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arkas»

Estratto determinazione n. 218/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
ARKAS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460015/M (in base 10) 17K89H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460027/M (in base 10) 17K89V (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460039/M (in base 10) 17K8B7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460041/M (in base 10) 17K8B9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460054/M (in base 10) 17K8BQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460066/M (in base 10) 17K8C2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460078/M (in base 10) 17K8CG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460080/M (in base 10) 17K8CJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460092/M (in base 10) 17K8CW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460104/M (in base 10) 17K8D8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460116/M (in base 10) 17K8DN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460128/M (in base 10) 17K8F0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460130/M (in base 10) 17K8F2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460142/M (in base 10) 17K8FG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460155/M (in base 10) 17K8FV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460167/M (in base 10) 17K8G7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460179/M (in base 10) 17K8GM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460181/M (in base 10) 17K8GP (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460193/M (in base 10) 17K8H1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460205/M (in base 10) 17K8HF (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460217/M (in base 10) 17K8HT (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460229/M (in base 10) 17K8J5 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460231/M (in base 10) 17K8J7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460243/M (in base 10) 17K8JM (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460256/M (in base 10) 17K8K0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460268/M (in base 10) 17K8KD (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460270/M (in base 10) 17K8KG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460282/M (in base 10) 17K8KU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460294/M (in base 10) 17K8L6 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460306/M (in base 10) 17K8LL (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460318/M (in base 10) 17K8LY (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460320/M (in base 10) 17K8M0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460332/M (in base 10) 17K8MD (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460344/M (in base 10) 17K8MS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460357/M (in base 10) 17K8N5 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460369/M (in base 10) 17K8NK (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460371/M (in base 10) 17K8NM (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460383/M (in base 10) 17K8NZ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460395/M (in base 10) 17K8PC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460407/M (in base 10) 17K8PR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460419/M (in base 10) 17K8Q3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460421/M (in base 10) 17K8Q5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460433/M (in base 10) 17K8QK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460445/M (in base 10) 17K8QX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460458/M (in base 10) 17K8RB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460460/M (in base 10) 17K8RD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460472/M (in base 10) 17K8RS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460484/M (in base 10) 17K8S4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460496/M (in base 10) 17K8SJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460508/M (in base 10) 17K8SW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460510/M (in base 10) 17K8SY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460522/M (in base 10) 17K8TB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460534/M (in base 10) 17K8TQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460546/M (in base 10) 17K8U2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460559/M (in base 10) 17K8UH (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460561/M (in base 10) 17K8UK (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460573/M (in base 10) 17K8UX (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460585/M (in base 10) 17K8V9 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460597/M (in base 10) 17K8VP (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460609/M (in base 10) 17K8W1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio carbonato anidro
Povidone K30
Metionina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000

RILASCIO DEI LOTTI
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020, Brussels - Belgio

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien - Austria

CONTROLLO DEI LOTTI
LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero, Modena - Italia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev - Danimarca
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary - Irlanda

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary – Irlanda

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, D-89150 Laichingen - Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Actavis hf, Reykjavikurvegur 76-78, PO Box 420, IS-222 Hafnarfjordur - Islanda

Actavis LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

CONFEZIONAMENTO
Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten - Germania

Lamp S. Prospero S.p.A, Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero, Modena – Italia

Zorka Pharma a.d., Hajduk Veljkova bb, 1500 Šabac - Serbia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730, Herlev – Danimarca

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Biocon Limited, 20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O, Bangalore-560 100 - India

Biocon Limited, Plots Nos. 2-4, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bangalore-560099 – India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

ARKAS è indicato, in aggiunta alla dieta, per la riduzione di alti livelli di colesterolo totale (C-totale), del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C), dell'apolipoproteina B e dei trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni di età affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ARKAS è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ritenuti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460027/M (in base 10) 17K89V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460054/M (in base 10) 17K8BQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460155/M (in base 10) 17K8FV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460179/M (in base 10) 17K8GM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460217/M (in base 10) 17K8HT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460243/M (in base 10) 17K8JM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460357/M (in base 10) 17K8N5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460383/M (in base 10) 17K8NZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460445/M (in base 10) 17K8QX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460573/M (in base 10) 17K8UX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041460419/M (in base 10) 17K8Q3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041460546/M (in base 10) 17K8U2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARKAS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03110

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina EG»

Estratto determinazione n. 219/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482011/M (in base 10) 17KXSV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482023/M (in base 10) 17KXT7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482035/M (in base 10) 17KXTM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482047/M (in base 10) 17KXTZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482050/M (in base 10) 17KXU2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482062/M (in base 10) 17KXUG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482074/M (in base 10) 17KXUU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482086/M (in base 10) 17KXV6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482098/M (in base 10) 17KXVL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482100/M (in base 10) 17KXVN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482112/M (in base 10) 17KXW0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482124/M (in base 10) 17KXWD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482136/M (in base 10) 17KXWS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482148/M (in base 10) 17KXX4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482151/M (in base 10) 17KXX7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482163/M (in base 10) 17KXXM (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482175/M (in base 10) 17KXXZ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482187/M (in base 10) 17KXYC (in base 32)

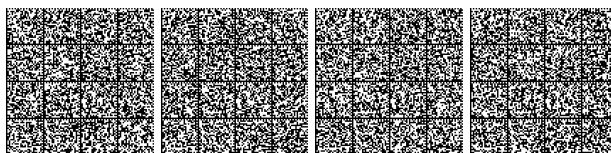
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482199/M (in base 10) 17KXYR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482201/M (in base 10) 17KXYT (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482213/M (in base 10) 17KXZ5 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482225/M (in base 10) 17KXZK (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482237/M (in base 10) 17KXZX (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482249/M (in base 10) 17KY09 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482252/M (in base 10) 17KY0D (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482264/M (in base 10) 17KY0S (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482276/M (in base 10) 17KY14 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482288/M (in base 10) 17KY1J (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482290/M (in base 10) 17KY1L (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482302/M (in base 10) 17KY1Y (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482314/M (in base 10) 17KY2B (in base 32)

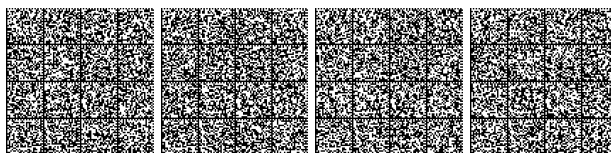
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482326/M (in base 10) 17KY2Q (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482338/M (in base 10) 17KY32 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482340/M (in base 10) 17KY34 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482353/M (in base 10) 17KY3K (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482365/M (in base 10) 17KY3X (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482377/M (in base 10) 17KY49 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482389/M (in base 10) 17KY4P (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482391/M (in base 10) 17KY4R (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482403/M (in base 10) 17KY53 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482415/M (in base 10) 17KY5H (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482427/M (in base 10) 17KY5V (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482439/M (in base 10) 17KY67 (in base 32)

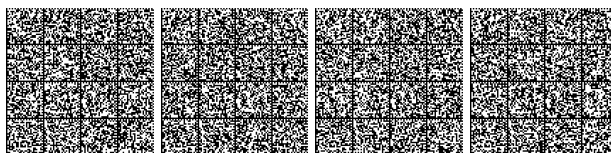
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482441/M (in base 10) 17KY69 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482454/M (in base 10) 17KY6Q (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482466/M (in base 10) 17KY72 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482478/M (in base 10) 17KY7G (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482480/M (in base 10) 17KY7J (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482492/M (in base 10) 17KY7W (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482504/M (in base 10) 17KY88 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482516/M (in base 10) 17KY8N (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482528/M (in base 10) 17KY90 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482530/M (in base 10) 17KY92 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482542/M (in base 10) 17KY9G (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482555/M (in base 10) 17KY9V (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482567/M (in base 10) 17KYB7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482579/M (in base 10) 17KYBM (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482581/M (in base 10) 17KYBP (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482593/M (in base 10) 17KYC1 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482605/M (in base 10) 17KYCF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482617/M (in base 10) 17KYCT (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482629/M (in base 10) 17KYD5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482631/M (in base 10) 17KYD7 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482643/M (in base 10) 17KYDM (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482656/M (in base 10) 17KYF0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482668/M (in base 10) 17KYFD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio carbonato anidro
Povidone K30
Metionina
Magnesio stearato
Rivestimento:
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000

RILASCIO DEI LOTTI
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020, Brussels - Belgio

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien - Austria

CONTROLLO DEI LOTTI
LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero, Modena - Italia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev - Danimarca

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary - Irlanda

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co., Tipperary – Irlanda

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Actavis hf, Reykjavikurvegur 76-78, PO Box 420, IS-222 Hafnarfjordur - Islanda

Actavis LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

CONFEZIONAMENTO
Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten - Germania

Lamp S. Prospero S.p.A, Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero, Modena – Italia

Zorka Pharma a.d., Hajduk Veljkova bb, 1500 Šabac - Serbia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730, Herlev - Danimarca

Oy Galena Ltd, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio – Finlandia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Biocon Limited, 20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O, Bangalore-560 100 - India

Biocon Limited, Plots Nos. 2-4, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bangalore-560099 – India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

ATORVASTATINA EG è indicato, in aggiunta alla dieta, per la riduzione di alti livelli di colesterolo totale (C-totale), del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C), dell'apolipoproteina B e dei trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni di età affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA EG è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ritenuti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

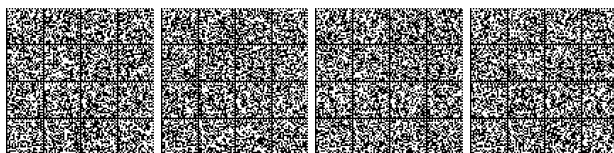
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482023/M (in base 10) 17KXT7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482050/M (in base 10) 17KXU2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482175/M (in base 10) 17KXXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482201/M (in base 10) 17KXYT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482353/M (in base 10) 17KY3K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482466/M (in base 10) 17KY72 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482480/M (in base 10) 17KY7J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482528/M (in base 10) 17KY90 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482555/M (in base 10) 17KY9V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482629/M (in base 10) 17KYD5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041482326/M (in base 10) 17KY2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041482593/M (in base 10) 17KYC1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Specifar»

Estratto determinazione n. 220/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL SPECIFAR

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028010/M (in base 10) 1742FB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028022/M (in base 10) 1742FQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028034/M (in base 10) 1742G2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028046/M (in base 10) 1742GG (in base 32)

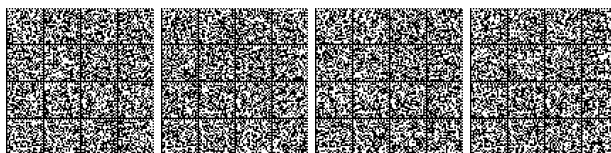
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028059/M (in base 10) 1742GV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028061/M (in base 10) 1742GX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028073/M (in base 10) 1742H9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028085/M (in base 10) 1742HP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028097/M (in base 10) 1742J1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028109/M (in base 10) 1742JF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028111/M (in base 10) 1742JH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028123/M (in base 10) 1742JV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028135/M (in base 10) 1742K7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028147/M (in base 10) 1742KM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry White:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Glicole Propilenico
Talco

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa-144533 Punjab
India

Jubilant Life Science Limited.
56 Industrial Area, Nanjangud 571 302, Mysore District, Karnataka
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI (SOLO GERMANIA):
Biomo pharma GmbH Josef-Dietzgen-Straße 3, 53773 Hennef Germania

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Specifar compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028022/M (in base 10) 1742FQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 041028097/M (in base 10) 1742J1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL SPECIFAR
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03112

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donespes»

Estratto determinazione n. 221/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
DONESPES

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040812012/M (in base 10) 16XHHD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040812024/M (in base 10) 16XHHS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais

Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry White:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Glicole Propilenico
Talco

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa-144533 Punjab
India
Jubilant Life Science Limited
56 Industrial Area, Nanjangud 571 302, Mysore District, Karnataka
India

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donespes compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040812012/M (in base 10) 16XHHD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040812024/M (in base 10) 16XHHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONESPES è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03113

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Pfizer»

Estratto determinazione n. 222/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
EXEMESTANE PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 15 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848018/M (in base 10) 16YLNL (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848020/M (in base 10) 16YLNN (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848032/M (in base 10) 16YLP0 (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite" 90 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848044/M (in base 10) 16YLPD (in base 32)

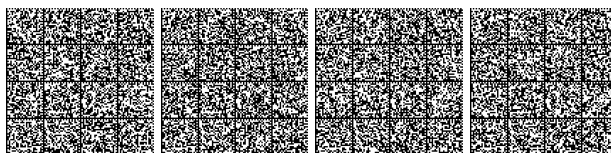
Confezione
"25 mg compresse rivestite" 100 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848057/M (in base 10) 16YLPT (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 120 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848069/M (in base 10) 16YLQ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane.
30,2 mg di saccarosio e 0,003 mg di metil-para-idrossibenzoato (E218).

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Silice colloidale idrata
Crospovidone
Ipromellosa
Magnesio stearato
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Polisorbato

Rivestimento zuccherino:
Ipromellosa
Polivinil alcol
Simeticone
Macrogol
Saccarosio
Magnesio carbonato, leggero
Titanio diossido (E171)
Metil-para-idrossibenzoato (E218)
Esteri cetilici della cera
Talco
Cera carnauba

Inchiostro per pressione:
Gommalacca
Ossidi di ferro (E172)
Titanio diossido (E171).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

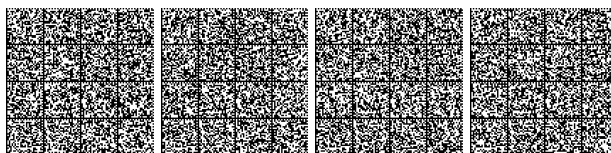
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
FCC Logistica, SA
Avda Rio Henares 40 19208 Alovera (Guadalajara)
Spagna
T2 Opelog S.A._c/Trigo 39 Poligono Industrial Polvoranca 28914 Leganes (Madrid)
Spagna
(I siti effettuano confezionamento secondario solo per la Spagna).

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Antibioticos S.p.A.
Rodano Plant, Strada Rivoltana km 6/7 20090 Rodano (MI)
Italia

Microchem S.r.l._Via Turati 2-I 29017 Fiorenzuola D'Arda Piacenza
Italia

Pharmacia & Upjohn Company
7000 Portage Road Kalamazoo MI 49001
USA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:
Pfizer Pharmaceuticals LLC
Highway #2 Km 60.0 Arecibo Puerto Rico 00612
USA

Pfizer Pharmaceuticals LLC
PO Box 628, Rd 2 km 58.2, Barceloneta Puerto Rico 00617
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Exemestane Pfizer è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in postmenopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Exemestane Pfizer è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia antiestrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040848032/M (in base 10) 16YLP0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE PFIZER è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03114

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane PH&T»

Estratto determinazione n. 223/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
EXEMESTANE PH&T

TITOLARE AIC:
PH&T S.p.A.
Via L. Ariosto, 34
20145 Milano
Italia

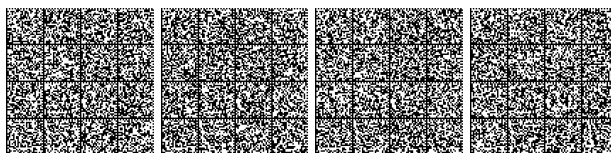
Confezione
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 041398013/M (in base 10) 17HCRX (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 90 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 041398025/M (in base 10) 17HCS9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane.
30,8 mg di saccarosio e 0,003 mg di metil-para-idrossibenzoato (E218).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Silice colloidale idrata
Ipromellosio
Magnesio stearato

Mannitolo
Sodio amido glicolato
Polisorbato
Croscarmellosa sodica (Tipo A).

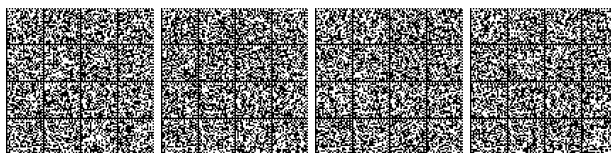
Rivestimento:
Ipromellosio
Polivinile alcool
Simeticone
Macrogol
Saccarosio
Magnesio carbonato
Titanio diossido (E171)
Metil-para-idrossibenzoato (E218)
Talco
Cera carnauba

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Doppel Farmaceutici Srl
Via Volturno 48, Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Farmabios SpA
Via Pavia, 1, Groppello Cairoli (PV)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Exemestane PH&T è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Exemestane PH&T è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia antiestrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 041398013/M (in base 10) 17HCRX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE PH&T è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03115

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galantamina Mylan»

Estratto determinazione n. 224/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
GALANTAMINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

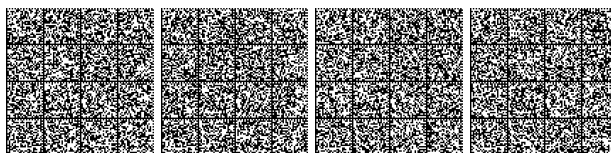
Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040288019/M (in base 10) 16FHSM (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040288021/M (in base 10) 16FHSP (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040288033/M (in base 10) 16FHT1 (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040288045/M (in base 10) 16FHTF (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040288058/M (in base 10) 16FHTU (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040288060/M (in base 10) 16FHTW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg, 24 mg di galantamina (sotto forma di bromidrato)

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Polivinil-acetato
Silice colloidale anidra
Povidone
Olio vegetale idrogenato
Magnesio stearato
Sodio lauril solfato

Rivestimento della capsula:
Corpo
Gelatina
Titanio biossido (E171)

Testa
Rosso Allura AC (E129)
Titanio biossido (E171)
Gelatina

Inchiostro
Gomma lacca
Glicole propilenico
Idrossido di potassio
Ossido di ferro nero (E172)

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories Limited tradingas Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO, PRODUZIONE:
Alphapharm Pty Ltd, 102 Antimony Street, Carole Park, Queensland 4300, Australia

Alphapharm Pty Ltd, 11, 15-25 Garnet Street, Carole Park, Queensland 4300, Australia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
DHL Supply Chain S.p.A,Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia

CONFEZIONAMENTO:
TD Packaging Ltd Groundwell Industrial Estate Unit 6, Stephenson Road, Swindon, Wiltshire, SN25 5AX, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO (solo per la Francia):
Mylan SAS Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
S.A. Ajinomoto Omnichem N.V. OmniChem Division,Coopallaan,8-9230 Wetteren, Belgio

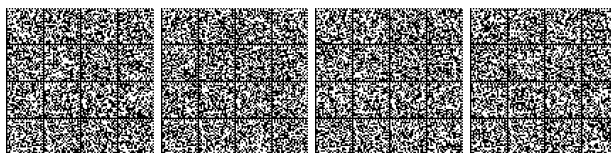
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Galantamina Mylan è indicata per il trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040288019/M (in base 10) 16FHSM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,37

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040288021/M (in base 10) 16FHSP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,37

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040288033/M (in base 10) 16FHT1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,23

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040288045/M (in base 10) 16FHTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,23

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040288058/M (in base 10) 16FHTU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040288060/M (in base 10) 16FHTW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALANTAMINA MYLAN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Giscosamine»

Estratto determinazione n. 225/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
GISCOSAMINE

TITOLARE AIC:
E-PHARMA TRENTO S.P.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento (TN)
Italia

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo PP (2x10)
AIC n. 040496010/M (in base 10) 16MUWB (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 15 compresse in tubo PP (1x15)
AIC n. 040496022/M (in base 10) 16MUWQ (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo PP (2x15)
AIC n. 040496034/M (in base 10) 16MUX2 (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 90 compresse in tubo PP (6x15)
AIC n. 040496046/M (in base 10) 16MUXG (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo PP (1x20)
AIC n. 040496059/M (in base 10) 16MUXV (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 40 compresse in tubo PP (2x20)
AIC n. 040496061/M (in base 10) 16MUXX (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 60 compresse in tubo PP (3x20)
AIC n. 040496073/M (in base 10) 16MUY9 (in base 32)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN
AIC n. 040496085/M (in base 10) 16MUYP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa effervescente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo:
1250 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato)

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Sodio idrogeno carbonato
Sodio carbonato anidro
Sorbitolo (E420)
Acesulfame potassico
Leucina
Aroma limone

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
E-Pharma Trento SpA_Frazione Ravina, Via Provina 2-38123 Trento-Italy

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Bayir Chemicals_ site c/o n. 10, 13th Cross, 34th Ward, Doddanna Industrial Estate, Near Peenya 2nd Stage, Bangalore 560 091-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Alleviamento dei sintomi nell'osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo PP (2x10)
AIC n. 040496010/M (in base 10) 16MUWB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 15 compresse in tubo PP (1x15)
AIC n. 040496022/M (in base 10) 16MUWQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo PP (2x15)
AIC n. 040496034/M (in base 10) 16MUX2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 90 compresse in tubo PP (6x15)
AIC n. 040496046/M (in base 10) 16MUXG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo PP (1x20)
AIC n. 040496059/M (in base 10) 16MUXV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 40 compresse in tubo PP (2x20)
AIC n. 040496061/M (in base 10) 16MUXX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 60 compresse in tubo PP (3x20)
AIC n. 040496073/M (in base 10) 16MUY9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN
AIC n. 040496085/M (in base 10) 16MUYP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GISCOSAMINE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iquor»

Estratto determinazione n. 226/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
iQUOR

TITOLARE AIC:
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15
00144 Roma (RM)

Confezione
"5 mg/75 mg capsule" 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826012/M (in base 10) 16XX4W (in base 32)

Confezione
"5 mg/75 mg capsule" 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826024/M (in base 10) 16XX58 (in base 32)

Confezione
"5 mg/75 mg capsule" 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826036/M (in base 10) 16XX5N (in base 32)

Confezione
"10 mg/75 mg capsule" 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826048/M (in base 10) 16XX60 (in base 32)

Confezione
"10 mg/75 mg capsule" 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826051/M (in base 10) 16XX63 (in base 32)

Confezione
"10 mg/75 mg capsule" 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826063/M (in base 10) 16XX6H (in base 32)

Confezione
“5 mg/100 mg capsule” 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826075/M (in base 10) 16XX6V (in base 32)

Confezione
“5 mg/100 mg capsule” 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826087/M (in base 10) 16XX77 (in base 32)

Confezione
“5 mg/100 mg capsule” 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826099/M (in base 10) 16XX7M (in base 32)

Confezione
“10 mg/100 mg capsule” 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826101/M (in base 10) 16XX7P (in base 32)

Confezione
“10 mg/100 mg capsule” 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826113/M (in base 10) 16XX81 (in base 32)

Confezione
“10 mg/100 mg capsule” 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826125/M (in base 10) 16XX8F (in base 32)

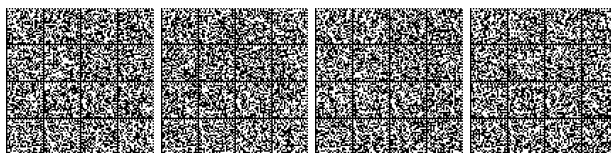
FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
iQUOR 5 mg/75 mg
75 mg di Acido acetilsalicilico
5 mg di Bisoprololo fumarato

iQUOR 5 mg/100 mg
100 mg di Acido acetilsalicilico
5 mg di Bisoprololo fumarato
iQUOR 10 mg/75 mg
75 mg di Acido acetilsalicilico
10 mg di Bisoprololo fumarato

iQUOR 10 mg/100 mg
100 mg di Acido acetilsalicilico
10 mg di Bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Acido stearico

Rivestimento:
Polivinile alcool idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Talco
Lecitina (Soia)
Gomma Xantana

(Capsula)
Gelatina
Inchiostro commestibile contenente:
Gommalacca, Ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, ammonio idrossido.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Acido Acetilsalicilico
Rhodia Thai Industries
321 Bangpoo Industrial Estate, Praeska, Muang, Samutprakarn 10280
Thailandia

Bisoprololo Fumarato
Corden PharmaChem Irlanda Ltd
Little Island Ind. Estate, Little Island, Cork
Irlanda

Unichem Laboratories Ltd
plot 99 MIDC Dhatav Roha, Dist Raigad 402 116
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 pelplinska str. 83-200
Starogard Gdanski
Polonia

ULTERIORI SITI DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E RILASCIO LOTTI (solo per i dosaggi 5/100 mg – 10/100 mg)
Sanico Nv Veedijk 59,
2300 Turnhout
Belgio

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero S/S Modena
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione nei pazienti precedentemente stabilizzati con i componenti somministrati singolarmente.

Trattamento dell'angina pectoris nei pazienti precedentemente stabilizzati con i componenti somministrati singolarmente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg/75 mg capsule” 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826012/M (in base 10) 16XX4W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/75 mg capsule” 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826024/M (in base 10) 16XX58 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/75 mg capsule” 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826036/M (in base 10) 16XX5N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/75 mg capsule” 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826048/M (in base 10) 16XX60 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/75 mg capsule” 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826051/M (in base 10) 16XX63 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/75 mg capsule” 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826063/M (in base 10) 16XX6H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/100 mg capsule” 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826075/M (in base 10) 16XX6V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/100 mg capsule” 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826087/M (in base 10) 16XX77 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/100 mg capsule” 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826099/M (in base 10) 16XX7M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/100 mg capsule” 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826101/M (in base 10) 16XX7P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/100 mg capsule” 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826113/M (in base 10) 16XX81 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/100 mg capsule” 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC
AIC n. 040826125/M (in base 10) 16XX8F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

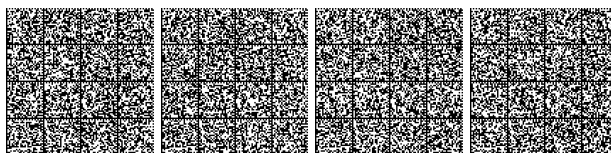
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale iQUOR è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omegastatin»

Estratto determinazione n. 227/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
OMEGASTATIN

TITOLARE AIC:
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470016/M (in base 10) 17KL20 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470028/M (in base 10) 17KL2D (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470030/M (in base 10) 17KL2G (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470042/M (in base 10) 17KL2U (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470055/M (in base 10) 17KL37 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470067/M (in base 10) 17KL3M (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470079/M (in base 10) 17KL3Z (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470081/M (in base 10) 17KL41 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di atorvastatina (equivalente a 10,36 mg di atrovastatina-calcio).
20 mg di atorvastatina (equivalente a 20,73 mg di atrovastatina-calcio).
40 mg di atorvastatina (equivalente a 41,45 mg di atrovastatina-calcio).
80 mg di atorvastatina (equivalente a 82,90 mg di atrovastatina-calcio).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Sodio carbonato anidro
Maltosio
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Trietilcitrato (E1505)
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharma SLU
C/C n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28, D20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site

Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
SCO 850, Shivalik Enclave,
NAC Manimajra, Chandigarh, 160101
Sito di produzione:
Village Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi Dsst. SAS Nagar (Mohali) (Punjab.)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia
Omegastatin è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di età minima di 10 anni, affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Omegastatin è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470081/M (in base 10) 17KL41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470067/M (in base 10) 17KL3M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470042/M (in base 10) 17KL2U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470030/M (in base 10) 17KL2G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470016/M (in base 10) 17KL20 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470028/M (in base 10) 17KL2D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041470055/M (in base 10) 17KL37 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGASTATIN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetron B. Braun»

Estratto determinazione n. 228/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
ONDANSETRON B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 20 fiale in LDPE da 4 ml
AIC n. 038128056/M (in base 10) 14CLFS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
ondansetrone cloridrato diidrato equivalente a 2 mg di ondansetrone.
Ciascuna fiala di 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone.
Ciascuna fiala di 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE DEL FINITO:
B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str.1
34212 Melsungen
Sito produttivo:
B. Braun Melsungen AG
Mistelwag 2
12357 Berlino,
Germania

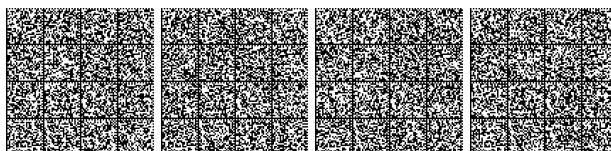
Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str.1
34212 Melsungen
Sito produttivo:
B. Braun Melsungen AG
Mistelwag 2
12357 Berlino,
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

B. Braun Melsungen
AG Carl-Braun-Str.1
34212 Melsungen
Sito produttivo:
B. Braun Melsungen AG
Mistelwag 2
12357 Berlino,
Germania

RILASCIO LOTTI:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str.1
34212 Melsungen

Sito produttivo:
B. Braun Melsungen AG
Mistelwag 2
12357 Berlino,
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Natco Pharma Ltd.
Mekaguda Village, Kothur Mandal, 509223 Mehaboob Napar, Andhra Pradesch
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ondansetrone è indicato per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito postoperatori (PONV).

Popolazione pediatrica
Ondansetron è indicato per la gestione della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia (CINV) in bambini in età uguale o superiore ai 6 mesi e per la prevenzione e il trattamento del PONV in bambini di età uguale o superiore a 1 mese.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 20 fiale in LDPE da 4 ml
AIC n. 038128056/M (in base 10) 14CLDK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON B. BRAUN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riluzolo Teva»

Estratto determinazione n. 229/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
RILUZOLO TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041327014/M (in base 10) 17F6F6 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041327026/M (in base 10) 17F6FL (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041327038/M (in base 10) 17F6FY (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041327040/M (in base 10) 17F6G0 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041327053/M (in base 10) 17F6GF (in base 32)

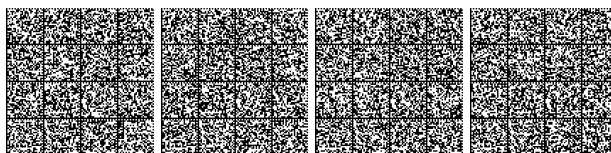
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041327065/M (in base 10) 17F6GT (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041327077/M (in base 10) 17F6H5 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041327089/M (in base 10) 17F6HK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di riluzolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa OPADRY AMB bianco 03F28689 composto da:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Biossido di titanio (E171)

PRODUZIONE
ACTAVIS HF_Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjarðar – SVEZIA

CONTROLLO LOTTI
ACTAVIS HF_Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjarðar – SVEZIA
RILASCIO LOTTI
ACTAVIS HF_Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjarðar – SVEZIA

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5, 2031 GA Haarlem – OLANDA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
ACTAVIS HF_Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjarðar – SVEZIA

Pharmapack B.V.NL PharmaPack International BV Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer - OLANDA

MPF B.V. Oudehaske NL Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske - OLANDA

MPF B.V. Heerenveen Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - OLANDA
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
ScinoPharm Taiwan, Ltd_No.1, Nan-ke 8th Road Taiwan Science-Based Industrial Park Shan-Hua Tainan Country 74144 - TAIWAN R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riluzolo Teva è indicato per prolungare la vita o estendere il tempo prima della ventilazione meccanica per i pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).
Gli studi clinici hanno dimostrato che riluzolo prolunga la sopravvivenza dei pazienti affetti da SLA.
La sopravvivenza è stata definita come pazienti in vita, non intubati per la ventilazione meccanica e non tracheostomizzanti.
Non esiste evidenza del fatto che il riluzolo eserciti un effetto terapeutico su la funzionalità motoria, la funzionalità polmonare, le fascicolazioni, la resistenza muscolare e i sintomi motori.
Riluzolo non ha dimostrato alcuna efficacia negli stadi avanzati della SLA.
La sicurezza e l'efficacia di riluzolo sono state studiate solo nella SLA. Pertanto, riluzolo non deve essere usato in pazienti affetti da qualsiasi altra forma di malattia del sistema dei motoneuroni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041327014/M (in base 10) 17F6F6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 041327026/M (in base 10) 17F6FL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 249,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RILUZOLO TEVA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Neurologo. (RRL)

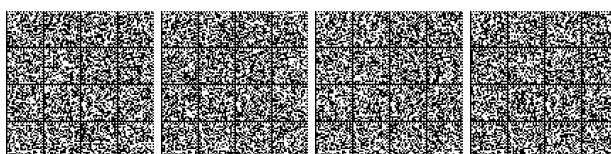
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazilata»

Estratto determinazione n. 230/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
TAZILATA

TITOLARE AIC:
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd, London, NW10 7JH
Regno Unito

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040443018/M (in base 10) 16L74B (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040443020/M (in base 10) 16L74D (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040443032/M (in base 10) 16L74S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
15 mg di pioglitazone (come cloridrato).
30 mg di pioglitazone (come cloridrato).
45 mg di pioglitazone (come cloridrato).

Eccipienti:
Calcio carmellosa
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
API Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh 532409
India
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd.
Linhai 317024, Zhejiang
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il pioglitazione è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2:

come **monoterapia:**

- in pazienti adulti (in particolar modo pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati attraverso la dieta e l'esercizio per i quali la metformina non è appropriata, a causa delle controindicazioni o dell'intolleranza;

come **duplice terapia orale** in associazione con:

- metformina, in pazienti adulti (in particolar modo pazienti in sovrappeso) con controllo glicemico insufficiente nonostante la massima dose tollerata in monoterapia con metformina;
- una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza alla metformina o per i quali la metformina è controindicata, con controllo glicemico insufficiente nonostante la massima dose tollerata in monoterapia con una sulfonilurea;

come **triplice terapia orale** in associazione con:

- metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolar modo pazienti in sovrappeso) con controllo glicemico insufficiente nonostante duplice terapia orale.

Il pioglitazone è anche indicato in associazione con insulina in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 con controllo glicemico insufficiente con l'insulina per i quali la metformina non è appropriata a causa delle indicazioni o dell'intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con il pioglitazone, i pazienti devono essere riesaminati da 3 a 6 mesi dopo per valutare l'adeguatezza della risposta al trattamento (per esempio riduzione della HbA1c). In pazienti che non mostrano una risposta adeguata, il pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi con terapia prolungata, i prescrittori devono confermare nei controlli di routine successivi che il beneficio del pioglitazone viene mantenuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040443018/M (in base 10) 16L74B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,46

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040443020/M (in base 10) 16L74D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28
Confezione
"45 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040443032/M (in base 10) 16L74S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAZILATA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03122

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina Pfizer»

Estratto determinazione n. 231/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
VANCOMICINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 041489016/M (in base 10) 17L4MS (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 041489028/M (in base 10) 17L4N4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalenti a 500.000 UI.
1000 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalenti a 1.000.000 UI.

Eccipienti:
Nessuno.

PRODUZIONE, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalsladsgade, 2300 Copenhagen S
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La vancomicina per via endovenosa è indicata per le seguenti infezioni gravi causate da batteri gram-positivi sensibili alla vancomicina che non possono essere trattate o non rispondono ad altri antibiotici, quali penicilline e cefalosporine, oppure a essi resistenti:

- endocarditi
- infezioni delle ossa (osteomielite)
- polmoniti
- infezioni dei tessuti molli.

Laddove si ritenga appropriato, la somministrazione della vancomicina deve essere associata ad altri farmaci antibatterici, con particolare riferimento al trattamento dell'endocardite.
La vancomicina può essere utilizzata per la profilassi perioperatoria contro l'endocardite batterica in pazienti con elevato rischio di sviluppare endocardite batterica, qualora sottoposti a procedure chirurgiche maggiori (ad esempio procedure cardiache e vascolari, ecc.), ai quali non può essere somministrato un farmaco antibatterico beta-lattamico adeguato.
Prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato dei farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 041489016/M (in base 10) 17L4MS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 041489028/M (in base 10) 17L4N4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,12

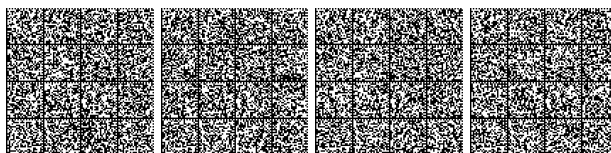
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANCOMICINA PFIZER è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vicks Flu Tripla Azione»

Estratto determinazione n. 232/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
VICKS FLU TRIPLA AZIONE

TITOLARE AIC:
PROCTER & GAMBLE S.R.L.
Viale Giorgio Ribotta, 11
00144 ROMA

Confezione
"Polvere per soluzione orale" 5 bustine
AIC n. 039773015/M (in base 10) 15XSUR (in base 32)

Confezione
"Polvere per soluzione orale" 10 bustine
AIC n. 039773027/M (in base 10) 15XSV3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale, bustina

COMPOSIZIONE:
Una bustina contiene:

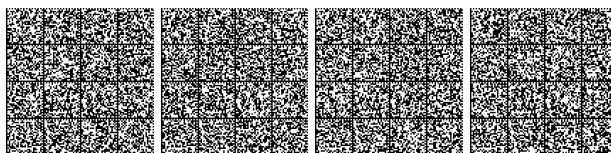
Principio attivo:
500 mg di paracetamolo, 200 mg di guaifenesina, 10 mg di fenilefrina cloridrato

Eccipienti:
Saccarosio
Acido citrico
Acido tartarico
Ciclamato di sodio
Citrato di sodio
Aspartame (E951)
Acesulfame potassio (E950)
Mentolo in polvere
Aroma limone
Aroma succo di limone
Giallo di chinolina (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Wrafton Laboratories Limited Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (paracetamolo):
Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS P K 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu, TR – Gebze, Kocael

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, TR – 81010 Kadikoy, Istanbul Turchia

Mallinckrodt Inc Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, NC 27616 Raleigh America

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (guaifenesina):
Rhodia Operations Rue Prosper Monnet, F-69192 Saint-Fons Francia

Synthokem Labs Private Limited Plot No. 1911, B–5 Industrial Estate
Sanathnagar India-500 018 Hyderabad
Andhra Pradesh

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (fenilefrina cloridrato):
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Am Rhein Germania

Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 Sipcot Industrial Complex 7b and 7c, Vellore District, IND - 632 403 Ranipet, Tamil Nadu India
(Fenilefrina cloridrato)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato, febbre, congestione nasale con effetto espettorante in caso di tosse grassa, associato a raffreddore, brividi ed influenza.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"Polvere per soluzione orale" 5 bustine
AIC n. 039773015/M (in base 10) 15XSUR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

Confezione
"Polvere per soluzione orale" 10 bustine
AIC n. 039773027/M (in base 10) 15XSV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

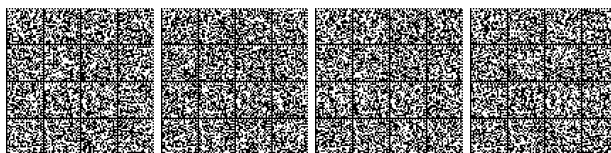
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VICKS FLU TRIPLA AZIONE
è la seguente**:**
Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03124

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Teva Italia»

Estratto determinazione n. 233/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441015/M (in base 10) 17JPRR (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441027/M (in base 10) 17JPS3 (in base 32)
Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441039/M (in base 10) 17JPSH (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441041/M (in base 10) 17JPSK (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441054/M (in base 10) 17JPSY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441066/M (in base 10) 17JPTB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441078/M (in base 10) 17JPTQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441080/M (in base 10) 17JPTS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441092/M (in base 10) 17JPU4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441104/M (in base 10) 17JPUJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg di zolmitriptan

Eccipienti:
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Mannitolo (E421
Croscarmellosa sodica
Acido citrico anidro
Sodio idrogeno carbonato
Aspartame (E951)
Magnesio stearato
Aroma all’arancia (saccarosio, malto destrina, aromi naturali, lecitina di soia, silice colloidale anidra)

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company,
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Ungheria

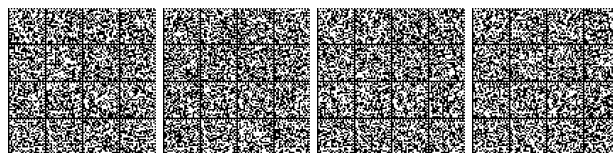
Teva UK Ltd, Brampton Road,
Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN229AG
Regno Unito

Pharmachemie B. V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Olanda

TEVA Santé SA,
Rue Bellocier, 89107 Sens,
Francia

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO
Teva Canada Limited 30,
Novopharm Court, Toronto, Ontario, M1B 2K9
Canada

CONFEZIONAMENTO
BELMAC, S.A. C/C, n. 4,
Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Neologistica srl
Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA)
Italia

RILASCIO
Teva Operations Poland Sp. Z o.o.,
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,
Polonia

PRODUZIONE
Teva Canada Limited
5691 Main Street, Stouffville, Ontario, L4A 1H5
Canada

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Zolmitriptan Dr. Reddy's Laboratories Limited
Plot No. 137/138, Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate,
Bol/aram, Jinnaram Mandai, Medak District, Andhra Pradesh, 502325
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'emicrania in fase acuta, con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441015/M (in base 10) 17JPRR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3.,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041441039/M (in base 10) 17JPSH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03125

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Teva»

Estratto determinazione n. 234/2012 del 5 marzo 2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039194016/M (in base 10) 15D3F0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039194028/M (in base 10) 15D3FD (in base 32)
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039194030/M (in base 10) 15D3FG (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039194042M (in base 10) 15D3FU (in base 32)

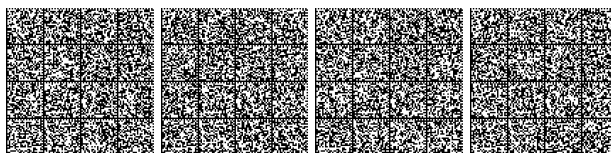
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039194055/M (in base 10) 15D3G7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan

Eccipienti:
Zolmitriptan 2,5 mg compresse:
Parte interna della compressa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II giallo 85F92536, contenente:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350

Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company,
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Ungheria

Teva UK Ltd, Brampton Road,
Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN229AG
Regno Unito

Pharmachemie B. V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Olanda

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO
Teva Canada Limited 30,
Novopharm Court, Toronto, Ontario, M1B 2K9
Canada

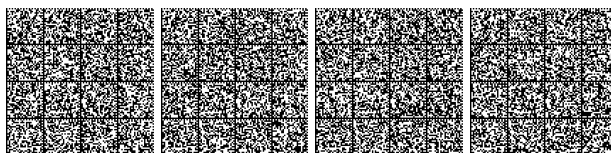
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Neologistica srl
Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA)
Italia

RILASCIO
Teva Operations Poland Sp. Z o.o.,
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,
Polonia

TEVA Santé SA,
Rue Bellocier, 89107 Sens,
Francia

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren,
Germania

PRODUZIONE
Teva Canada Limited
5691 Main Street, Stouffville, Ontario, L4A 1H5
Canada

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Zolmitriptan Dr. Reddy's Laboratories Limited
Plot No. 137/138, Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate,
Bol/aram, Jinnaram Mandai, Medak District, Andhra Pradesh, 502325
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'emicrania in fase acuta, con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039194028/M (in base 10) 15D3FD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03126

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Airtal»

Estratto determinazione V&A/264 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: ALMIRALL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20154 - MILANO (MI), VIA MESSINA, 38, Codice Fiscale 06037901003

Medicinale: **AIRTAL**

Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di sostanza attiva: Aceclofenac, come da tabella allegata:

Da:	A:
RANKE QUÌMICA SL Ctra. C-35, KM 58,85 08470 Sant Celoni - BARCELLONA Spagna	RANKE QUÌMICA SL Ctra. C-35, KM 58,85 08470 Sant Celoni - BARCELLONA Spagna e Richter Themis Medicare Ltd Plot No 69/A/2 Gujarat Industrial Development Corporation Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India

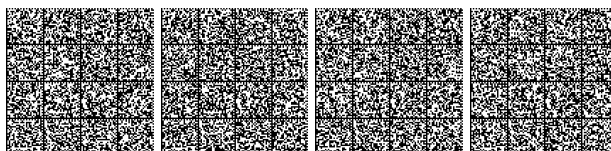
Titolare ASMF:
Gedeon Richter Plc,
Budapest, Gyomroi ut 19-21,
Hungary, H-1475

Fornitore di Starting Material:
Henan Dongtai Pharma Co., Ltd.
East Changhong Road
Tangyin Hanan, 456150 China

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032773020 - "100 mg compresse" 40 compresse
AIC N. 032773032 - "100 mg polvere per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 032773069 - "100 mg compresse rivestite" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03127

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spididol»

Estratto determinazione V&A/265 del 27 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SPIDIDOL"**, anche nella forma e confezione: "400 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice" 12 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO - MILANO, Via Lillo del Duca n° 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154.

Confezione: "400 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice" 12 bustine
AIC n° 039600034 (in base 10) 15SHX2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road Orangeburg - South Carolina (U.S.A.) 29115 e Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical CO LTD 122 Yangwan Road Jingmen City, Hubei Province (Cina) 488 000
Produttore del prodotto finito: ZAMBON SVIZZERA S.A. stabilimento sito in CADEMPINO (SVIZZERA) Via Industria n° 13 (produzione, confezionamento e controllo del finito) e ZAMBON S.p.A., stabilimento sito in VICENZA, Via della Chimica n° 9 (rilascio lotti).
Composizione: Una bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sale di arginina pari a Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: L- arginina 370 mg; Sodio bicarbonato 200 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aspartame 25 mg; Aroma menta 135 mg; Aroma anice 15 mg; Saccarosio 1835 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039600034 - "400 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice" 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039600034 - "400 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice" 12 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: AIC n° 039600022 - "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
A: AIC n° 039600022 - "400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca" 12 bustine

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03128

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lattulosio ABC»

Estratto determinazione V&A/266 del 27 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LATTULOSIO ABC"**, nelle forme e confezioni: "66,7 g/100 ml sciroppo" 1 flacone da 180 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 10121 - TORINO, Corso Vittorio Emanuele II, 72, Codice Fiscale 08028050014.

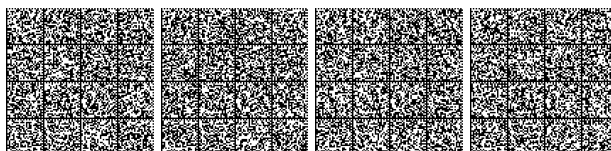
Confezione: "66,7 g/100 ml sciroppo" 1 flacone da 180 ml
AIC n° 039217017 (in base 10) 15DTVT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Dopo prima apertura del flacone la validità è di 1 anno
Produttore del principio attivo: DANIPHARM A/S, Skalhuse, 3, 9240 - NIBE (Danimarca).
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti, 29 (tutte le fasi).
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Lattulosio 66,78 g
Eccipiente: Sodio benzoato 118 mg; Acqua depurata q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039217017 - "66,7 g/100 ml sciroppo" 1 flacone da 180 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039217017 - "66,7 g/100 ml sciroppo" 1 flacone da 180 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «MAG 2»

Estratto determinazione V&A/267 del 27 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MAG 2"**, anche nella forma e confezione: "2,25 g compresse effervescenti" 20 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: "2,25 g compresse effervescenti" 20 compresse
AIC n° 025519051 (in base 10) 0SBSYC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: U.C.I.B. ROUTE D'OULINS 28260 - ANET (FRANCIA)
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in RAVINA (TN), Via Provina, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Magnesio pidolato 2250 mg (corrispondenti a 184 mg di ione Mg^{++})
Eccipienti: Acido citrico anidro 2250 mg; Sodio bicarbonato 1250 mg; Sorbitolo 615 mg; Sodio carbonato anidro 400 mg; Aroma limone 75 mg; Aroma arancia 75 mg; Acesulfame potassico 50 mg; Silice colloidale anidra 35 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati carenziali di magnesio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025519051 - "2,25 g compresse effervescenti" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025519051 - "2,25 g compresse effervescenti" 20 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato E-Pharma Trento»

Estratto determinazione V&A/268 del 27 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PARACETAMOLO e PSEUDOEFEDRINA CLORIDRATO E-PHARMA TRENTO"**, nelle forme e confezioni: "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 8 bustine e "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 16 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 38123 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO, Via Provina, 2, Codice Fiscale 01420070227.

Confezione: "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 8 bustine
AIC n° 040356014 (in base 10) 16HL5G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC., 8801 Capital Boulevard, 27616 - Raleigh - NC - USA; GRANULES INDIA LTD, Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthapally, Medak District, Hyderabad, Andhra Pradesh - India - 502313 e BASF PHARMACHEMIKALIEN GmbH & CO.KG, Minden, Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 - Minden, GERMANIA;
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A. stabilimento sito in TRENTO (TN), FRAZIONE RAVINA, Via Provina, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg; Pseudoefedrina cloridrato 60 mg
Eccipienti: Saccarosio 388,098 mg; Acido citrico anidro 142,776 mg; Aroma frutti tropicali 110,032 mg; Aroma pompelmo 110,032 mg; Sorbitolo (E420) 95,184 mg; Aspartame (E951) 45,307 mg; Sucralosio 22,654 mg; Saccarina sodica 22,654 mg; Polisorbato 20 1,904 mg; Colorante rosso di barbabietola 0,971 mg; Colorante riboflavina sodio fosfato 0,388 mg

Confezione: "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 16 bustine
AIC n° 040356026 (in base 10) 16HL5U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC., 8801 Capital Boulevard, 27616 - Raleigh - NC - USA; GRANULES INDIA LTD, Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthapally, Medak District, Hyderabad, Andhra Pradesh - India - 502313 e BASF PHARMACHEMIKALIEN GmbH & CO.KG, Minden, Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 - Minden, GERMANIA;

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A. stabilimento sito in TRENTO (TN), FRAZIONE RAVINA, Via Provina, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg; Pseudoefedrina cloridrato 60 mg
Eccipienti: Saccarosio 388,098 mg; Acido citrico anidro 142,776 mg; Aroma frutti tropicali 110,032 mg; Aroma pompelmo 110,032 mg; Sorbitolo (E420) 95,184 mg; Aspartame (E951) 45,307 mg; Sucralosio 22,654 mg; Saccarina sodica 22,654 mg; Polisorbato 20 1,904 mg; Colorante rosso di barbabietola 0,971 mg; Colorante riboflavina sodio fosfato 0,388 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040356014 - "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 8 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 040356026 - "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 16 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040356014 - "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 8 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 040356026 - "500 mg/60 mg granulato per soluzione orale" 16 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante Baxter»

Estratto determinazione V&A/269 del 27 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA REIDRATANTE BAXTER",** nelle forme e confezioni: "I soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml e "I soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: "I soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 030918332 (in base 10) 0XHKPW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori di principio attivo: Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 - Lehrte (Germania); Merck KGAA - Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania); Sodio lattato: Purac Biochem BV - Arkelsedijk, 46 - Gorinchem (The Nederlands); Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 - Lehrte (Germania); European Salt Company - Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto - Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna) (produzione completa) e BAXTER S.p.A. stabilimento sito in PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio (S)-Lattato soluzione al 60% 9,66 g; Potassio cloruro 2,7 g; Sodio cloruro 4 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; Acido Cloridrico q.b. a pH 5,5 - 7,0

Confezione: "I soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 030918344 (in base 10) 0XHKQ8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori di principio attivo: Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 - Lehrte (Germania); Merck KGAA - Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania); Sodio lattato: Purac Biochem BV - Arkelsedijk, 46 - Gorinchem (The Nederlands); Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 - Lehrte (Germania); European Salt Company - Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto - Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna) (produzione completa) e BAXTER S.p.A. stabilimento sito in PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario);

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio (S)-Lattato soluzione al 60% 9,66 g; Potassio cloruro 2,7 g; Sodio cloruro 4 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; Acido Cloridrico q.b. a pH 5,5 - 7,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030918332 - "I soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030918344 - "I soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030918332 - "I soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 030918344 - "I soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03132

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amukine Med»

Estratto determinazione V&A n.248 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: AMUCHINA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontasso, 13, 16015 - CASELLA - GENOVA (codice fiscale 00264440108)
Medicinale: **AMUKINE MED**
Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

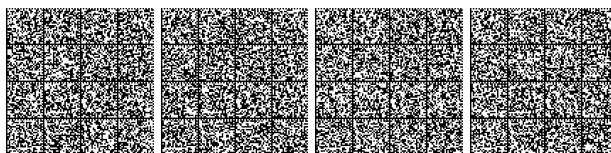
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del nuovo sistema di farmacovigilanza, versione 3.1 del 19/01/2011

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032192015 - "0,05% soluzione cutanea" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 032192027 - "0,05% soluzione cutanea" 1 flacone da 500 ml
AIC N. 032192039 - "0,05% soluzione cutanea" 1 flacone da 1000 ml
AIC N. 032192041 - " 0,05 % spray cutaneo, soluzione " flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03133

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amuclean»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 249 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: AMUCHINA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontasso, 13, 16015 - CASELLA - GENOVA (codice fiscale 00264440108)

Medicinale: **AMUCLEAN**

Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

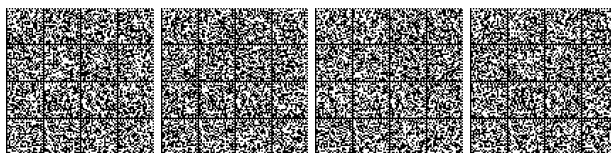
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del nuovo sistema di farmacovigilanza, versione 3.1 del 19/01/2011

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032290013 - "0,2% fazzoletti medicati" scatola da 15 fazzoletti
AIC N. 032290025 - "0,2% fazzoletti medicati" scatola da 20 fazzoletti
AIC N. 032290049 - "0,2% fazzoletti medicati" scatola da 30 fazzoletti
AIC N. 032290138 - "0,2 % soluzione cutanea in fazzoletti medicati" scatola da 8 fazzoletti
AIC N. 032290140 - "0,2 % soluzione cutanea in fazzoletti medicati" scatola da 10 fazzoletti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03134

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mibeg»

Estratto determinazione V&A n. 250 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA) con sede legale e domicilio in WESTERDUINWEG 3 - NL-1755 LE PETTEN (OLANDA)

Medicinale: **MIBEG**

Variazione AIC: B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi e suscettibili di modificare caratteristiche qualitative importanti della sostanza attiva, come il profilo di impurità qualitativo e/o quantitativo che richiede una qualificazione o proprietà fisico-chimiche che hanno un impatto sulla biodisponibilità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

TIPO II B.I.a.1 Change in the manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier
c)The proposed manufacturer uses a substantially different route of synthesis or manufacturing conditions, which may have a potential to change important quality characteristics of the active substance, such as qualitative and/or quantitative impurity profile requiring qualification, or physico-chemical properties impacting on bioavailability.

TIPO IA B.I.b.1 Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance
d) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)

TIPO IB B.II.b.1 Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product
f) Site where any manufacturing operations take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for sterile medicinal products manufactured using an aseptic method excluding biological/ immunological medicinal products

DA	A
Production active substance: Iobenguane sulfate RISØ Reaction mixture iobenguane Mallinckrodt I-123 isotope BV Cyclotron VU Iobenguane I-123 BV Cyclotron VU	*Production active substance:* Iobenguane sulfate RISØ Reaction mixture iobenguane Mallinckrodt I-123 isotope Mallinckrodt Medical B.V. Iobenguane I-123 Mallinckrodt Medical B.V.
Production finished product Diluter Iobenguane Mallinckrodt Diluting and dispensing BV Cyclotron VU Testing and release Mallinckrodt	*Production finished product* Diluter Iobenguane Mallinckrodt M.B.V. Diluting and dispensing Mallinckrodt M.B.V. Testing and release Mallinckrodt M.B.V.
Specifications Active substance Radioactive concentration 2960 MBq Specific activity No carrier added Radionuclidic purity > 99.85% ^{121}Te ≤ 0.03 % ^{125}I ≤ 0.05 % Radiochemical purity > 97.0% Clarity No visible matter Volume 0.95 – 1.05 ml	*Specifications Active substance* Radioactive concentration 2960 MBq Radionuclidic purity > 99.85% ^{121}Te ≤ 0.03 % ^{125}I ≤ 0.05 % Volume 0.95 – 1.05 ml

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 039096019 - " 74 mbq/ml soluzione iniettabile " 1 flaconcino da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glibomet»

Estratto determinazione V&A/254 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 56010 - LA VETTOLA - PISA, Via Livornese, 897, Codice Fiscale 00678100504

Medicinale: **GLIBOMET**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova - B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide - B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito -
B.II.a.3.b.5 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza - B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medici - B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Tipo II B.II.a.3.b.5 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza.

Modifica quali-quantitativa che interessa sia il nucleo che il rivestimento (variano quantità di Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline cellulose e Magnesium stearate, vengono eliminati Maize starch, Gelatin, Glycerol, Talc, Cellulose acetate phtalate e Diethyl phthalate e vengono aggiunti Macrogol 6000, Povidone, Croscarmellose Sodium, Glygerol dibehenate e Opadry white)

Da:	A:
Composizione quali-quantitativa: **Nucleo** **Metformin Hydrochloride * 400,0 mg** **Colloidal anhydrous silica * 4,0 mg** **Glibenclamide 2,5 mg** **Maize starch 57,5 mg** **Colloidal anhydrous silica 16,0 mg** **Microcrystalline cellulose 65,0 mg** **Gelatin 40,0 mg** **Glycerol 17,5 mg** **Talc 17,5 mg** **Magnesium stearate 7,5 mg** ***Metformin hydrochloride could be used as pre-mixed with 1% of colloidal anhydrous silica (metformin hydrochloride+1% silica)** **Rivestimento** **Cellulose acetate phthalate 2,0 mg** **Diethyl phthalate 0,5 mg**	**Composizione quali-quantitativa:** **Nucleo** **Metformin Hydrochloride * 400,0 mg** **Colloidal anhydrous silica * 4,0 mg** **Glibenclamide 2,5 mg** Macrogol 6000 10,0 mg Povidone 20,0 mg Croscarmellose Sodium 8,0 mg **Colloidal anhydrous silica** 2,0 mg **Microcrystalline cellulose 37,5 mg** Glygerol dibehenate 15,0 mg **Magnesium stearate** 1,0 mg ***Metformin hydrochloride could be used as pre-mixed with 1% of colloidal anhydrous silica (metformin hydrochloride+1% silica)** **Rivestimento** Opadry white # 5,0 mg # Opadry white is composed by: Hydroxipropyl methyl cellulose 2.5 mg Titanium dioxide 0.8333 mg Talc 0.8333 mg Macrogol 6000 0.8334 mg

Tipo II B.II.b.3.b - Modifica del processo di produzione del prodotto finito
Modifiche importanti del processo di produzione che possono avere impatto significativo su qualità, sicurezza o efficacia del medicinale

Da:	A:
Il processo di fabbricazione delle compresse rivestite prevede le seguenti fasi di lavorazione: 1. Preparazione della miscela da comprimere 2. Compressione 3. Rivestimento	Narrative of Manufacturing Process The manufacturing process is based on the following operational phases: - Preparation of the final mixture - Tabletting - Coating
1. Preparazione della miscela da comprimere a) Preparazione della premiscela glibenclamide/ amido Miscelare la glibenclamide con l'80% circa di amido in un contenitore inox adatto.	Preparation of the final mixture 1 Povidone, glibenclamide and a part (about 10%) of Metformin hydrochloride, colloidal anhydrous silica 1% (this one if not just premixed with metformin), are mixed in a suitable mixer;
b) Preparazione della soluzione lagante Introdurre acqua depurata (indicativamente 50 litri) in un adatto dissolutore. Riscaldare fino a 50-60°C ed aggiungere sotto agitazione circa il 12% della gelatina. Protrarre l'agitazione ed il riscaldamento fino a dissoluzione completa. Aggiungere la Glicerina sotto agitazione ed agitare fino ad omogeneità.	2 Granulating solution is prepared dissolving macrogol in purified water (about 10%w/w).
c) Setacciatura e miscelazione Procedere alla setacciatura di: • Metformina cloridrato (premiscalata con il biossido di silicio) • Cellulosa microcristallina • Glibenclamide premiscelata con l'amido	3 The premix of point 1 and the remaining part of Metformin hydrochloride and colloidal anhydrous silica 1% (if not just premixed with metformin), are loaded in the fluid bed bowl previous safety calibration.
d) Granulazione Granulare la miscela descritta al punto c) spruzzando la soluzione di cui al punto b).	4 Powders are granulated using the granulating solution of point 2 and then dried until LOD ≤ 2% , following the fitted

Procedere all'operazione di essiccamento del granulato fino ad ottenere un'umidità residua inferiore al 4%. Dimensionare il granulato ottenuto.	operating parameters.
e) Addizione eccipienti esterni Trasferire il granulato di cui sopra in un idoneo mescolatore, aggiungere i seguenti eccipienti, previamente setacciati: • Talco • Rimanente parte di gelatina • Rimanente parte di amido e procedere ad opportuna miscelazione.	5 Dried granulate is transferred into a bin with remaining silicon dioxide, sodium croscarmellose, microcrystalline cellulose and glycerol behenate; previous calibration of the components.
f) Preparazione miscela finale Aggiungere il magnesio stearato e miscelare. Controllare l'umidità residua che deve risultare inferiore al 4%.	6 Powders are mixed for suitable time. At the end magnesium stearate is added and mixing is completed.
2. Compressione Tramite opportuna comprimitrice rotativa dotata di punzoni rotondi bombati del diametro di mm 12, con barra di prerottura, comprimere la miscela al peso di 625 mg/compressa.	Tabletting The final blend is compressed to obtain tablets at the mean weight of 500 mg.
3. Rivestimento Inserire i nuclei all'interno della bassina e bagnarli con una prima aliquota di lacca di rivestimento. Spolverare con il talco e poi bagnarli nuovamente con una seconda aliquota di lacca di rivestimento.	Coating The coating solution is prepared dispersing in water the Opadry white. Cores are transferred into a pan and coated with the coating solution, following the fitted operating parameters.

Tipo IA B.II.b.4.a - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

Aggiunta di un lotto fino a 10 volte superiore alla dimensione attualmente approvata **(da 600.000 compresse, corrispondenti a 303.00 Kg di miscela)**

Da:	A:
Dimensione del lotto: **500.000 compresse** **(circa 374.25 Kg di miscela in bulk)**	**Dimensione del lotto:** **500.000 compresse (corrispondenti a 250.00 Kg di miscela)** 600.000 compresse (corrispondenti a 303.00 Kg di miscela)

Tipo IA B.II.e.1.a.1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito

Modifica della composizione quali/quantitativa del materiale di confezionamento primario **(sostituzione del blister da Al-PVC/PVDC a PVC/PE/PVDC-Al)**

Da:	**A:**
Composizione blister: **Al-PVC/PVDC**	**Composizione blister:** PVC/PE/PVDC-Al

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Tipo IA B.II.d.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova **(aggiunta della specifica Uniformity of dosage Units as content uniformity (Ph. Eur. 2.9.40) per glibenclamide a rilascio con il corrispondente metodo di prova)**

TEST	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO (vecchia formula)	SPECIFICA PROPOSTA A RILASCIO (nuova formula)
Uniformity of dosage units - Glibenclamide (Content Uniformity)	**----------**	Complies with Ph. Eur. 2.9.40.

Tipo IA B.II.d.1.a - Restringimento del limite di una specifica **(restringimento del limite della specifica relativa al test di dissoluzione della metformina da ≥70% (Q) in 45 min a ≥75% (Q) in 45 min a rilascio e a scadenza**)

TEST	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (vecchia formula)	SPECIFICA PROPOSTA A RILASCIO E SHELF-LIFE (nuova formula)
Dissolution test Metformin HCL	**≥ 70%(Q) within 45 min**	≥ 75% (Q) within 45 min

Tipo IA B.II.d.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova **(aggiunta del dissolution test per glibenclamide con limite ≥ 75% (Q) in 45 min. a rilascio e a scadenza con il corrispondente metodo di prova)**

TEST	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (vecchia formula)	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (nuova formula)
Dissolution test Glibenclamide	**----------**	≥ 75% (Q) within 45 min

Tipo IA B.II.d.1.a - Restringimento del limite di una specifica **(restringimento del limite della specifica relativa al test di disintegrazione da ≤ 60 min. a ≤ 30 min. a rilascio e a scadenza)**

TEST	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (vecchia formula)	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (nuova formula)
Disintegration (*)	**≤ 60 minutes**	≤ 30 minutes

(*)Test not routinely carried out at release. It is carried out on one batch out of 10

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova al rilascio e “restringimento del limite” alla shelf life

TEST	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO (vecchia formula)	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO (nuova formula)
Related substances: **-** Glibenclamide Sulfonamide	----------	≤ 0.5%

TEST	SPECIFICA APPROVATA A SHELF-LIFE (vecchia formula)	SPECIFICA APPROVATA A SHELF-LIFE (nuova formula)
Related substances: **-** Glibenclamide Sulfonamide	≤ 2,4%	≤ 1.5%

Tipo IA B.II.d.1.d - Eliminazione di una specifica (eliminazione della specifica relativa al solvente residuo acetone a rilascio e a scadenza perchè obsoleta (non viene più utilizzato nel processo di fabbricazione))

TEST	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (vecchia formula)	SPECIFICA APPROVATA A RILASCIO E SHELF-LIFE (nuova formula)
Residual solvent (Acetone)	**≤ 500 ppm**	----------

Tipo IA B.II.d.1.a – Restringimento del limite di una specifica (restringimento del limite della specifica relativa al titolo della metformina da 92.5 - 105% a 95 - 105% a scadenza)

Tipo IA B.II.d.1.d - Eliminazione di una specifica (eliminazione della specifica relativa alla determinazione dell'impurezza Glibenclamide carbamato a scadenza in quanto impurezza di sintesi della glibenclamide)

TEST	SPECIFICA APPROVATA A SHELF-LIFE (vecchia formula)	SPECIFICA APPROVATA A SHELF-LIFE (nuova formula)
Related substances: **-** Glibenclamide carbamate	**≤ 0.4%**	----------

Modifica di una procedura di prova del prodotto finito
Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **(sostituzione dei test Average mass e Uniformity of mass con il test Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40) a rilascio))**

TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
Average mass/Uniformity of mass	Uniformity of dosage units Eur. Ph. 2.9.40: - Metformin (Mass Variation) - Glibenclamide (Content Uniformity)

Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **(sostituzione della metodica attualmente autorizzata per il dissolution con nuovo metodo per metformina a rilascio e a scadenza)**

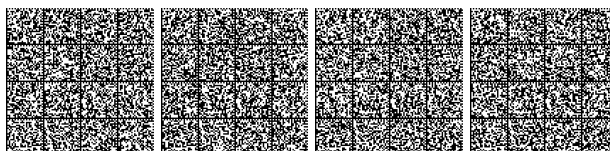
TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
Metodo pH 6.8 buffer	Metodo borate buffer at pH 9.5

Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **(sostituzione del metodo HPLC 1m con il metodo HPLC 2 per la determinazione di titolo, identità e impurezze della metformina, lo stesso che verrà usato per titolo, identità e impurezze della glibenclamide)**

TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
HPLC Method 1m	HPLC Method 2

Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **(sostituzione del metodo colorimetrico con il metodo UV per la determinazione dell'identità della metformina)**

TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
Colorimetric reactions	UV

Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **(sostituzione del metodo HPLC 1g con il metodo metodo HPLC 2 per la determinazione di titolo e identità della glibenclamide, lo stesso che verrà usato per titolo e identità della metformina e impurezze)**

TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
HPLC Method 1 g	HPLC Method 2

Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito **(sostituzione del metodo UV utilizzato per l'identità della glibenclamide con altro metodo UV)**

TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
UV1	UV2

Tipo IB B.II.d.2.d - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito (sostituzione della metodica TLC usata per la determinazione della Glibenclamide sulphonamide con il metodo HPLC 2, lo stesso che verrà usato per titolo e identità della metformina e della glibenclamide)

TEST APPROVATI	TEST PROPOSTI
TLC	HPLC Method 2

Tabella Riassuntiva metodi modificati

METODI MODIFICATI		
TEST	**Da:**	**A:**
Uniformity of dosage units - Metformin (Mass Variation) - Glibenclamide (Content Uniformity)	**--------**	▪ sostituzione dei test Average mass e Uniformity of mass con il test Uniformity of dosage units as mass variation per metformina (Ph. Eur. 2.9.40) a rilascio.
Dissolution test Metformin HCL	**Metodo pH 6.8 buffer, > 70% of nominal.**	Metodo borate buffer at pH 9.5 a rilascio e shelf-life
Metformin HCI Identity	**1) Colorimetric reactions** **2) HPLC Method 1m**	1) UV 2) HPLC Method 2

Glibenclamide Identity	**1) UV1** **2) HPLC Method 1 g**	1) UV 2 2) HPLC Method 2
Metformin HCl assay	**HPLC Method 1m**	HPLC Method 2
Glibenclamide assay	**HPLC Method 1 g**	HPLC Method 2
Related substances	**HPLC Method 1m per** determinare le impurezze correlate alla metformina TLC per determinare le impurezze correlate alla glibenclamide	HPLC Method 2 (sia per determinare le impurezze correlate alla metformina che in sostituzione del metodo TLC per determinare le impurezze correlate alla glibenclamide)

Tipo IB B.II.f.1 - Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito e del periodo di validità

Da:	A:
Condizioni di conservazione del prodotto finito: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C**	**Condizioni di conservazione del prodotto finito:** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Periodo di validità del prodotto finito: **3 anni**	**Periodo di validità del prodotto finito:** 2 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026129015 - "400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse
AIC N. 026129027 - "400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse rivestite con film

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indocollirio»

Estratto determinazione V&A/ 255 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20846 - MACHERIO - MONZA BRIANZA (MB), Via Pasubio, 34, Codice Fiscale 07393830158

Medicinale: **INDOCOLLIRIO**

Variazione AIC: B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

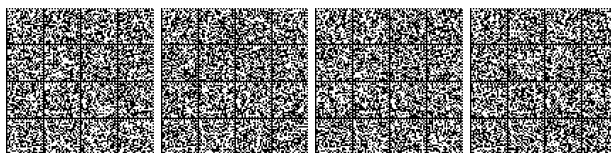
È autorizzata la modifica del metodo di sterilizzazione del confezionamento primario del medicinale:

Da:	A:
Container closure system: Sterilizzazione imballaggio primario mediante raggi gamma	Container closure system: Sterilizzazione imballaggio primario mediante ossido di etilene

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028718029 - "0,1% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indocollirio»

Estratto determinazione V&A/ 256 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20846 - MACHERIO - MONZA BRIANZA (MB), Via Pasubio, 34, Codice Fiscale 07393830158

Medicinale: **INDOCOLLIRIO**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti di specifica relativo al titolo dell'indometacina come di seguito indicato:

Da: Contenuto indometacina: 95 - 105%
A: Contenuto indometacina: 90 - 105%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028718029 - "0,1% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kafenac»

Estratto determinazione V&A/ 257 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: ALMIRALL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20154 - MILANO, VIA MESSINA, 38, Codice Fiscale 06037901003

Medicinale: **KAFENAC**

Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di sostanza attiva: Aceclofenac, come da tabella allegata:

Da:	A:
RANKE QUÌMICA SL Ctra. C-35, KM 58,85 08470 Sant Celoni - BARCELLONA Spagna	RANKE QUÌMICA SL Ctra. C-35, KM 58,85 08470 Sant Celoni - BARCELLONA Spagna e Richter Themis Medicare Ltd Plot No 69/A/2 Gujarat Industrial Development Corporation Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India

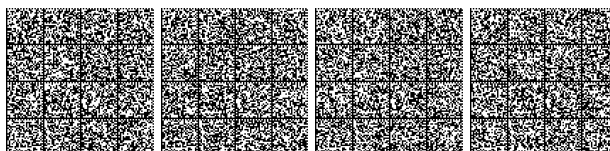
Titolare ASMF:
Gedeon Richter Plc,
Budapest, Gyomroi ut 19-21,
Hungary, H-1475

Fornitore di Starting Material:
Henan Dongtai Pharma Co., Ltd.
East Changhong Road
Tangyin Hanan, 456150 China

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031842014 - "100 mg compresse" 40 compresse
AIC N. 031842026 - "100 mg polvere per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 031842065 - "100 mg compresse rivestite " 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gladio»

Estratto determinazione V&A/ 258 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA - Codice Fiscale 05200381001

Medicinale: **GLADIO**

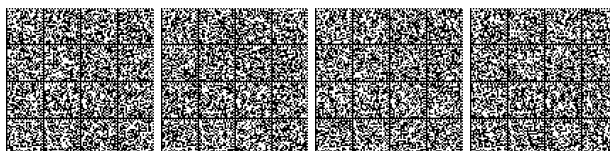
Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di sostanza attiva: Aceclofenac, come da tabella allegata:

Da:	A:
RANKE QUÌMICA SL Ctra. C-35, KM 58,85 08470 Sant Celoni - BARCELLONA Spagna	RANKE QUÌMICA SL Ctra. C-35, KM 58,85 08470 Sant Celoni - BARCELLONA Spagna e Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd Plot No 69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation Vapi 396195 District Valsad, Gujarat India

Titolare ASMF:
Gedeon Richter Plc,
Budapest, Gyomroi ut 19-21,
Hungary, H-1475

Fornitore di Starting Material:
Henan Dongtai Pharma Co., Ltd.
East Chang hong road
Tangyin Hanan, 456150 China
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031220015 - "100 mg compresse" 40 compresse
AIC N. 031220027 - "100 mg polvere per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 031220066 - "100 mg compresse rivestite" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Dobetin»

Estratto determinazione V&A/ 260 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 00181 - ROMA, Viale Amelia, 70, Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **CALCIO DOBETIN**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti della specifica "ogni singolo prodotto di degradazione incognito" da max 1% a max 2%, al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 005328036 - "soluzione orale" 12 flaconcini orali 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clavomed»

Estratto determinazione V&A/ 261 del 27 febbraio 2012

Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20143 - MILANO, Via San G. Cottolengo, 15, Codice Fiscale 01689550158

Medicinale: **CLAVOMED**

Variazione AIC: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per la sostanza attiva:

Titolo del principio attivo amoxicillina triidrato (HPLC):
Da: 95.0% - 100.5%
A: 95.0% - 102.0%, in accordo alla relativa monografia della Farmacopea europea.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037185016 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
AIC N. 037185028 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03142

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amiodarone Mylan»

Estratto determinazione V&A/ 189 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: AMIODARONE MYLAN

Confezioni: 040758017/M - "200 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758029/M - "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758031/M - "200 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758043/M - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758056/M - "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758068/M - "200 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758070/M - "200 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
040758082/M - "200 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
040758094/M - "200 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
040758106/M - "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
040758118/M - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
040758120/M - "200 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
040758132/M - "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
040758144/M - "200 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0123/002/II/037

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 3 – 4 .2 – 4.6 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (al fine di implementare le informazioni pediatriche in seguito alla conclusione della procedura di work-sharing pediatrico e della procedura di repeat-use UK/H/123/02/E01) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03143

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oftaquix»

Estratto determinazione V&A/ 190 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: OFTAQUIX

Confezioni: 035728029/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 10 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML
035728031/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 20 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML
035728043/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 30 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML
035728056/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 60 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML

Titolare AIC: SANTEN OY

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0464/002/II/016 UK/H/0464/002/R01

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.6 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "OFTAQUIX", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 20/06/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03144

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Combigan»

Estratto determinazione V&A/ 192 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: COMBIGAN

Confezioni: 037083019/M - "0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE LDPE BIANCO DA 5 ML

037083021/M - "0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPE BIANCHI DA 5 ML

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0807/001/II/013 UK/H/0807/001/R01

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in linea con CSP concordato durante la procedura di Worksharing UK/H/PSUR/0014/01),dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

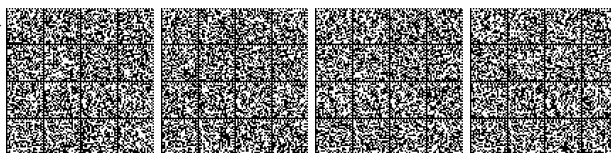
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "COMBIGAN", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 30/03/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03145

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vexol»

Estratto determinazione V&A/ 193 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: VEXOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0149/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File per la sostanza attiva rimexolone prodotta da Organon.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03146

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Subcuvia»

Estratto determinazione V&A/194 del 17 febbraio 2012

Specialità Medicinale: SUBCUVIA

Confezioni: 036800011/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 5 ML

036800023/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 5 ML

036800035/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 20 FLACONCINI DA 10 ML

036800047/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO O INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DA 10 ML

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0217/001/II/015

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 (inserimento sull'avvertenza relativa alla gravità dell' infezione da Parvovirus B19 in gravidanza e all'interferenza del farmaco con i test sierologici) – 4.5 (eliminazione dell'interferenza del farmaco con i test sierologici) – 4.6 (inserimento del richiamo alla sezione 4.4 relativamente alle informazioni sull'infezione da Parvovirus B19) – 4.8 (tabulazione degli eventi avversi da studi clinici e da esperienza post marketing) e 6.6 (inserimento divieto di utilizzare dispositivi per scaldare il farmaco) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03147

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/259 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 036621011/M - "30 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621023/M - "30 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621035/M - "30 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621047/M - "30 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621050/M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621062/M - "30 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621074/M - "30 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621086/M - "30 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621098/M - "30 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621100/M - "30 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621112/M - "30 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621124/M - "30 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

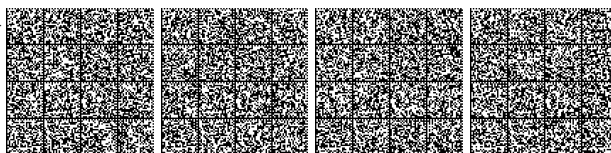
036621136/M - "30 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621148/M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621151/M - "30 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621163/M - "30 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621175/M - "30 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

036621187/M - "30 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621199/M - "45 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621201/M - "45 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621213/M - "45 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621225/M - "45 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621237/M - "45 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621249/M - "45 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621252/M - "45 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621264/M - "45 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621276/M - "45 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621288/M - "45 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621290/M - "45 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621302/M - "45 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621314/M - "45 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621326/M - "45 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621338/M - "45 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621340/M - "45 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621353/M - "45 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621365/M - "45 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0284/002-003/R/001 FI/H/0284/002-003/1B/028

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03148

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel»

Estratto determinazione V&A/262 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: ADARTREL

Confezioni: 037229059/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229061/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229073/M - "0,50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229085/M - "0,50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229111/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229123/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001,002,004/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.8 e 5.1. Lo stampato corretto ed approvato è allegato alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03149

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosin Teva»

Estratto determinazione V&A/263 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: TAMSULOSIN TEVA

Confezioni: 037014014/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014026/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014038/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014040/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014053/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014065/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014077/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014089/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014091/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014103/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

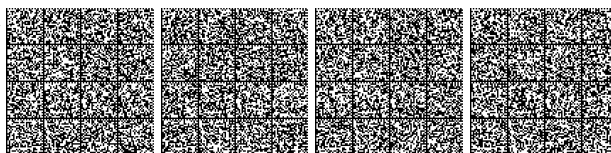
037014115/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037014127/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037014139/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037014141/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037014154/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037014166/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN

CONTENITORE HDPE
037014178/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014180/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014192/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014204/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014216/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014228/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1657/001/R/001
NL/H/1657/001/IB/006
NL/H/1657/001/II/008

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03150

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Maveral»

Estratto determinazione V&A/271 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: MAVERAL

Confezioni: 026102032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
026102044 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/013 UK/H/0647/001-002/II/028/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03151

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dumirox»

Estratto determinazione V&A/272 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: DUMIROX

Confezioni: 026104036 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
026104048 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/013 UK/H/0647/001-002/II/028/G

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03152

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fevarin»

Estratto determinazione V&A/273 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FEVARIN

Confezioni: 027045032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
027045044 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/013 UK/H/0647/001-002/II/028/G

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03153

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Hexal»

Estratto determinazione V&A/274 del 27 febbraio 2012

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA HEXAL

Confezioni: 037213055/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213067/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213079/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213081/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213093/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213105/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213117/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213129/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213131/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213143/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037213156/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

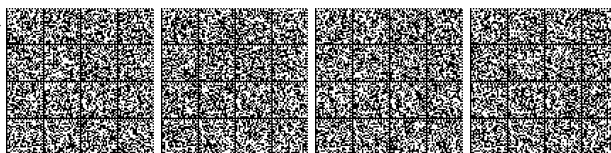
037213168/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037213170/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037213182/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037213194/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037213206/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN

CONTENITORE PE
037213218/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213220/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213257/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213269/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213271/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213283/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213295/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213307/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213319/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213321/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213333/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213345/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213358/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213360/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037213372/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213384/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213396/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213408/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213410/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213422/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213434/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213446/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213459/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213461/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213473/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213485/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213497/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213509/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037213511/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213523/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213535/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

CONTENITORE PE
037213547/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213550/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213562/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213574/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037213586/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2047/002-004/II/006/G
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

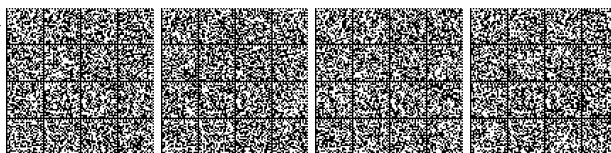
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03154

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-046) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

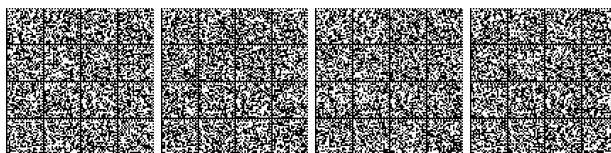
RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

- Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;
- Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

€ 8,00